

NEVRIX®

Ativus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

mononitrato de tiamina (vitamina B1) 100,00 mg (equivalente a 81,1 mg de tiamina)

+

cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 100,00 mg (equivalente a 82,3 mg de piridoxina)

+

cianocobalamina (vitamina B12) 5.000,00 mcg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos – caixa com 8 e 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

mononitrato de tiamina (vitamina B1).....	100 mg (equivalente a 81,1 mg de tiamina)
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg (equivalente a 82,3 mg de piridoxina)
cianocobalamina (vitamina B12).....	5.000 mcg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

**celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, povidona, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante lacca alumínio vermelho n° 6, corante lacca alumínio azul n° 2, polimetacrilicocopoliacrilato de etila, simeticona, citrato de trietila.*

Componentes do Nevrix	Dose fornecida por três comprimidos/dia	% IDR *
		ADULTOS
Mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	300mg (equivalente a 243,30mg de tiamina)	20.275%
Cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	300mg (equivalente a 246,9mg de piridoxina)	18.992,30%
Cianocobalamina (Vitamina B12)	15.000mcg	625.000%

* Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo RDC n° 269/05.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tiamina (Vitamina B1)

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido lático, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

Piridoxina (Vitamina B6)

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

Cianocobalamina (Vitamina B12)

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença de Parkinson que façam uso de levodopa e por pacientes alérgicos à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com atrofia óptica hereditária de Leber. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a diagnóstico preciso antes de um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e o seu uso indiscriminado pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. O uso prolongado não é recomendado e pode causar neuropatias. O uso terapêutico pode resultar em diminuição do ácido fólico. Nos pacientes com anemia macrocítica (aquela caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o normal), causada por deficiência do fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Quando os exames (hemograma) chegarem à valores normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizando-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de pacientes com comprometimento do sistema nervoso, a dose inicial pode ser mantida, até que ocorra melhora do estado neurológico.

Este medicamento não pode ser utilizado por pacientes que usam levodopa (medicamento para doença de Parkinson), pois a vitamina B6 reduz o efeito deste medicamento. Produtos contendo tetraciclina, eritromicina, penicilina, neomicina, ácido para-aminosalicílico inativam a vitamina B6. Produtos contendo salicilatos, cloranfenicol, colchicina, isoniazida, aminoglicosídeos, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsivantes e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°

C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um comprimido revestido, superfície lisa, biconvexo, redondo e de coloração lilás, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar 3 comprimidos ao dia (a cada 8 horas), sem mastigar, com uma pequena quantidade de água, após as refeições. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

A duração do tratamento fica a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar, respeitando o próximo horário da tomada. A duração do tratamento fica a critério médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso deste medicamento pode causar sonolência, parestesia (formigamento), dor de cabeça, náuseas (enjoo), diarreia, dor nas pernas, câimbras, taquicardia (batimento cardíaco acelerado), tontura e dificuldade para respirar.

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina, podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema (vermelhidão), prurido (coceira), náuseas, vômitos e reação anafilática. Estes fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa (dentro da veia) de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco destas reações.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, pulsação acelerada, fraqueza, perda da coordenação motora e reação alérgica. Caso uma grande quantidade desse medicamento seja usada de uma só vez, procurar imediatamente socorro médico, levando a bula e/ou a caixa deste produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S. 1.1861.0261

Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio Lee • CRF-SP nº 37.152

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	N/A	Tópico Composição alterado, o qual apresenta a equivalência sal-base dos ativos, a concentração destes na posologia diária indicada e respectivas % na IDR (Ingestão Diária Recomendada).
0235674/13-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	28/03/2013	N/A	Versão inicial